

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гербіон® сироп плюща
(Herbion® ivy syrup)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (*Hedera helix L., folium extractum siccum*) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С;
екстрагент: етанол 30 % (м./м.);

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцерин; натрію бензоат (Е 211); кислоти лимонної моногідрат; ароматичний бальзам, що складається з пропіленгліколю, етанолу 96 %, олії цитронелової, цитралевого екстракту вербени екзотичної, олії лимонної та олії коріандру; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальний засіб. Код АТХ R05C A16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гербіон® сироп плюща містить сухий екстракт листя плюща, який діє як муколітичний, спазмолітичний та бронхолітичний засіб. Основними інгредієнтами сухого екстракту листя плюща є сапоніни тритерпену, головним чином гедеракозид С та альфа-гедерин.

Альфа-гедерин пригнічує ендцитоз бета₂-адренергічних рецепторів, що збільшує активність бета₂-адренергічних клітин у слизовій оболонці бронхів та епітелію легенів. Це призводить до зменшення внутрішньоклітинних рівнів кальцію у слизовій оболонці бронхів, що спричиняє розслаблення бронхів. Завдяки стимулюванню бета₂-адренергічних рецепторів альвеолярні епітеліальні клітини типу II продукують більше сурфактанту, що призводить до зниження в'язкості слизу. Таким чином, полегшується відхаркування та кашель.

Фармакокінетика.

Немає жодних наявних даних про фармакокінетичні властивості сухого екстракту листя плюща.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем;
- симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини Аралієвих, або до будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 2

років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер взаємодія невідома. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

Особливості застосування.

Застосування дітям віком від 2 до 4 років потребує рекомендації лікаря.

Якщо турбує задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами наприклад, кодеїном або декстрометорфаном. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Гербіон® сироп плюща містить сорбіт (Е 420), тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Сорбіт також може чинити незначний проносний ефект.

Якщо препарат застосовувати згідно з інструкцією, пацієнт отримуватиме:

до 0,875 г сорбіту при кожному прийомі 2,5 мл сиропу, що відповідає 0,073 хлібної одиниці;

до 1,750 г сорбіту при кожному прийомі 5 мл сиропу, що відповідає 0,146 хлібної одиниці;

до 2,625 г сорбіту при кожному прийомі 7,5 мл сиропу, що відповідає 0,219 хлібної одиниці.

Препарат містить незначну кількість (менше 100 мг на дозу) етанолу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не було жодних повідомлень щодо впливу препарату Гербіон® сироп плюща на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 10 років: по 5-7,5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105-157,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 10 років: по 5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 2 до 6 років: по 2,5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 52,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Сироп застосовувати за допомогою мірної ложки з ціною поділки 2,5 мл. Мірна ложка вміщує 5 мл сиропу, ½ мірної ложки – 2,5 мл сиропу.

Сироп слід приймати вранці, вдень та ввечері.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу препарату.

Під час застосування Гербіону® сиропу плюща рекомендується пити велику кількість чаю або інших теплих напоїв.

Препарат приймати незалежно від вживання їжі.

Тривалість лікування залежить від характеру та ступеня тяжкості захворювання. Лікування зазвичай триває 7 днів. Рекомендується приймати препарат ще протягом 2-3 діб після зникнення клінічних проявів хвороби.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

Передозування.

Передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження.

Не слід приймати дози, що перевищують рекомендовані. Симптоми передозування: нудота, блювання та діарея. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею).

З боку імунної системи: алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі), купероз, диспное.

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

Термін придатності.

2 роки.

Після відкриття флакона сироп можна застосовувати не більше 3-х місяців.

Умови зберігання.

Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Не охолоджувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 150 мл сиропу у флаконі з коричневого скла; по 1 флакону з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.